

医疗器械召回事件报告表

提交：☒企业所在地省级食品药品监督管理部门

☐器械注册/备案部门

产品名称	数字化医用 X 射线摄影系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172300869
生产企业名称	Carestream Health, Inc.		
代理人名称	锐珂亚太投资管理（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：刘岁月（电话：13810121018） 经办人：张艳（电话：13810451146）		
产品的适用范围	用于医疗单位 X 射线摄影检查。		
涉及地区和国家	中国大陆	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	138 台	涉及产品型号、规格	DRX-Evolution Plus
识别信息（如批号）	参见附表	涉及产品在中国的销售数量	138 台
召回原因简述	锐珂医疗在中国的用户反馈中发现，我公司生产的“数字化医用 X 射线摄影系统”在长时间运行使用后，伸缩筒顶部的螺丝可能会发生松动而导致钢丝滑脱。经调查评估发现，若发生此故障，不会导致任何安全问题，只会影响伸缩筒正常运动。该情况发生的概率很小（7 年内中国大陆累计发生率约为 1%）；为保证设备稳定运行及本着对客户负责的态度，锐珂医疗决定对所涉及的产品发起主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 通知受影响的用户； 2. 锐珂公司将安排售后服务工程师免费现场检查相关设备，对存在螺丝松动的设备进行维修或免费更换新螺丝。 3. 在现场工程师上门检查之前，以上产品仍可正常使用。		

报告单位（盖章）
报告人 张艳

负责人：刘岁月
报告日期：2024 年 8 月 28 日

